

## Prospecto: información para el usuario

### Oxaliplatino Hospira 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Oxaliplatino Hospira y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxaliplatino Hospira
3. Cómo usar Oxaliplatino Hospira
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oxaliplatino Hospira
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Oxaliplatino Hospira y para qué se utiliza**

El principio activo de Oxaliplatino Hospira es oxaliplatino. Oxaliplatino se utiliza para el tratamiento del cáncer de intestino grueso (tratamiento de cáncer de colon en estadio III después de la resección completa del tumor primario, cáncer de colon metastático y cáncer de recto). Oxaliplatino se emplea en combinación con otros medicamentos anticancerígenos como 5-Fluoracilo y ácido folínico.

Oxaliplatino es un medicamento antineoplásico o anticancerígeno que contiene platino

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oxaliplatino Hospira**

##### **No use Oxaliplatino Hospira si:**

- Es alérgico al oxaliplatino o a alguno de los demás componentes de este medicamento. (incluidos en la sección 6).
- Está en periodo de lactancia
- Presenta niveles bajos de células sanguíneas
- Tiene hormigueo y adormecimiento de los dedos de las manos y/o los pies y tiene dificultad para ejecutar gestos finos tales como abrochar botones
- Padece problemas graves de riñón

##### **Advertencias y precauciones:**

Consulte con su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Oxaliplatino Hospira:

- Si alguna vez ha sufrido una reacción alérgica a medicamentos que contienen platino tales como carboplatino, cisplatino. Pueden tener lugar reacciones alérgicas durante cualquier perfusión de oxaliplatino.
- Si tiene problemas leves o moderados de riñón.
- Si tiene cualquier problema de hígado o analíticas de la función del hígado anormales durante su tratamiento.

- Si tiene o ha tenido trastornos cardíacos como una señal eléctrica anormal, denominada prolongación del intervalo QT, un latido cardíaco irregular o antecedentes familiares de problemas cardíacos.
- Si se le ha administrado o está planeada la administración de alguna vacuna. Durante el tratamiento con oxaliplatino no debe ser vacunado con vacunas vivas o vivas atenuadas, como la vacuna de la fiebre amarilla.

### **Otros medicamentos y Oxaliplatino Hospira**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo vacunas.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### Embarazo

- No es recomendable quedarse embarazada durante el tratamiento con oxaliplatino y debe utilizar un método anticonceptivo eficaz. Las pacientes deben tomar medidas anticonceptivas adecuadas durante el tratamiento y hasta 4 meses después de la finalización del mismo. Si está embarazada o planeando quedarse embarazada es muy importante que comente esto con su médico **antes** de recibir cualquier tratamiento. Si se queda embarazada durante el tratamiento, debe informar a su médico inmediatamente.

#### Lactancia

Durante el tratamiento con oxaliplatino no se debe amamantar.

#### Fertilidad

- Oxaliplatino puede tener un efecto de antifertilidad que podría ser irreversible. Los pacientes varones deben buscar consejo sobre la conservación del esperma antes del tratamiento.
- Se advierte a los pacientes varones no tener hijos durante el tratamiento y hasta 6 meses después del tratamiento y tomar las medidas anticonceptivas apropiadas durante este tiempo.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

El tratamiento con oxaliplatino puede producir un aumento del riesgo de mareos, náuseas y vómitos, y otros síntomas neurológicos que puedan afectar a la marcha y el equilibrio. Si esto ocurriera, usted no debe conducir o manejar maquinaria. Si tiene problemas de visión mientras toma oxaliplatino, no conduzca, ni maneje máquinas pesadas o participe en actividades peligrosas.

### **Oxaliplatino Hospira contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo usar Oxaliplatino Hospira**

**Oxaliplatino solo se administra a adultos.**

## **Dosis**

La dosis de oxaliplatino depende de su superficie corporal. Ésta se calcula a partir de su altura y peso. La dosis habitual para adultos, incluyendo ancianos, es de 85 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal. La dosis que reciba también dependerá de las analíticas de sangre y de si usted previamente ha experimentado efectos adversos con oxaliplatino.

## **Método y vía de administración**

- Oxaliplatino le será prescrito por un especialista en el tratamiento del cáncer.
- Usted será tratado por un profesional sanitario, que habrá preparado la dosis adecuada de oxaliplatino.
- Oxaliplatino se administra por inyección lenta en una vena (perfusión intravenosa) durante un periodo de 2 a 6 horas.
- Le administraran oxaliplatino al mismo tiempo que ácido folínico y antes de la perfusión de 5-Fluoracilo.

## **Frecuencia de administración**

Normalmente, usted recibirá la perfusión cada 2 semanas.

## **Duración del tratamiento**

Su médico determinará la duración del tratamiento.

Su tratamiento durará un máximo de 6 meses cuando se utilice después de la extirpación completa del tumor

## **Si usa más Oxaliplatino Hospira del que debe**

Este medicamento le será administrado por un profesional sanitario, por lo que es poco probable que le administren en exceso o en defecto.

En caso de sobredosis, usted puede experimentar un aumento de los efectos adversos. Su médico puede darle un tratamiento adecuado para estos efectos adversos.

Si tiene alguna pregunta acerca de su tratamiento, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si experimenta algún efecto adverso es importante que lo comunique a su médico antes de iniciar el siguiente tratamiento.

A continuación se describen los efectos adversos que usted puede experimentar.

**Comunique inmediatamente a su médico si usted nota algo de lo siguiente:**

- Síntomas de una reacción alérgica o anafiláctica con signos repentinos como erupción, picor o urticaria en la piel, dificultad para tragar, hinchazón en la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo, falta de aliento, sibilancias o problemas para respirar, cansancio extremo (siente que se va a desmayar). En la mayoría de los casos, estos síntomas ocurrieron durante la perfusión o inmediatamente después pero también se han observado reacciones alérgicas retardadas horas o incluso días después de la perfusión,
- Moratones anómalos, sangrado o signos de infección tales como dolor de garganta y fiebre,
- Diarrea o vómitos persistentes o graves,
- Presencia de sangre o partículas marrón oscuro de color café en su vómito,
- Si está mareado (pierde el conocimiento) o tiene un ritmo cardíaco irregular mientras usa Oxaliplatino Hospira, informe a su médico de inmediato, ya que esto puede ser un signo de una afección cardíaca grave,
- Si experimenta dolor e hinchazón en los músculos, en combinación con debilidad, fiebre u orina de color marrón rojizo, informe a su médico. Estos podrían ser signos de daño muscular (rabdomiólisis) y podrían conducir a problemas renales u otras complicaciones,
- Estomatitis/mucositis (heridas en los labios o úlceras bucales),
- Síntomas respiratorios tales como tos seca o productiva, dificultades para respirar o ruidos al respirar, falta de aliento y sibilancias ya que podrían ser indicadores de una enfermedad pulmonar grave que podría ser mortal,
- Un grupo de síntomas como dolor de cabeza, funcionamiento mental alterado, convulsiones y visión anormal desde borrosa hasta pérdida de la visión (síntomas del síndrome de leucoencefalopatía reversible posterior, un trastorno neurológico raro),
- Síntomas de ictus (que incluye dolor de cabeza repentino grave, confusión, problemas de visión en uno o en ambos ojos, entumecimiento o debilidad en la cara, brazo o pierna generalmente en un lado, cara caída, dificultad para caminar, mareo, pérdida del equilibrio y dificultad para hablar),
- Cansancio extremo con descenso del número de glóbulos rojos y falta de aliento (anemia hemolítica) sólo o en combinación con descenso de plaquetas, moratones anormales (trombocitopenia) y problemas de riñón que hacen que usted orine poca cantidad o no orine (síntomas del síndrome urémico hemolítico).

#### **Otros efectos adversos conocidos de oxaliplatino son:**

#### **Muy frecuentes (pueden afectar más de 1 de cada 10 personas):**

Oxaliplatino puede afectar a los nervios (neuropatía periférica). Usted puede sentir hormigueo y/o adormecimiento en dedos de manos y pies, alrededor de la boca o en la garganta, que a veces puede ir acompañado de calambres.

A menudo, estos efectos adversos pueden ser desencadenados por la exposición al frío, como por ejemplo, abrir una nevera o sostener una bebida fría. También puede tener dificultades a la hora de realizar tareas minuciosas, como abotonar una prenda. Aunque en la mayoría de los casos los síntomas desaparecen completamente por sí solos, existe la posibilidad de que persistan los síntomas de la neuropatía sensorial periférica después de finalizar el tratamiento.

Algunas personas han experimentado, cuando flexionan el cuello, una sensación de hormigueo, repentina por los brazos o el tronco.

- Oxaliplatino puede causar algunas veces una sensación desagradable en la garganta, en particular cuando se traga, y se puede tener sensación de falta de aire. Esta sensación, si ocurre, normalmente sucede durante o en las horas siguientes a la perfusión y puede ser desencadenada por la exposición al frío.  
Aunque es desagradable, no durará mucho tiempo y desaparecerá sin necesidad de tratamiento. Su médico podrá decidir si modifica su tratamiento como consecuencia de esto.

- Oxaliplatino puede producir diarrea, náuseas leves (sensación de mareo) y vómitos (encontrarse mal); sin embargo su médico, generalmente, le tratará para prevenir este malestar antes de iniciar el tratamiento y deberá ser continuado después del mismo.
- Oxaliplatino causa una reducción transitoria en el número de células de la sangre. La disminución de glóbulos rojos puede causar anemia (reducción en el número de glóbulos rojos), sangrado anómalo o aparición de moratones (debido a una reducción en el número de plaquetas). La reducción en el número de glóbulos blancos de la sangre puede facilitar la aparición de infecciones.  
Antes de empezar el tratamiento y antes de cada sesión, su médico le realizará una analítica de sangre para comprobar que usted dispone de suficientes células en la sangre.
- Sensación de molestias cerca o en el lugar de administración durante la perfusión.
- Fiebre, rigor (temblores), cansancio moderado o intenso, dolor corporal.
- Cambios de peso, pérdida o falta de apetito, alteraciones del gusto, estreñimiento.
- Dolor de cabeza, dolor de espalda.
- Inflamación de los nervios musculares, rigidez de cuello, sensación rara en la lengua que posiblemente dificulta el habla, estomatitis/mucositis (heridas en los labios o úlceras en la boca).
- Dolor en el estómago.
- Sangrado anómalo, incluyendo sangrado de nariz.
- Tos, dificultad para respirar.
- Reacciones alérgicas, erupción cutánea que puede ser rojiza y con picor, caída moderada de pelo (alopecia).
- Alteración en las analíticas de sangre que muestran cambios en la función del hígado.

#### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):**

- Infección debida a una reducción de células blancas de la sangre.
- Infección grave de la sangre así como reducción de las células blancas (neutropenia séptica) que puede ser fatal
- Disminución de las células blancas de la sangre acompañadas de fiebre > 38,3 °C o fiebre prolongada >38°C durante más de una hora (neutropenia febril).
- Indigestión y ardor de estómago, hipo, sofocos, mareos.
- Aumento de la sudoración y alteración de las uñas, descamación cutánea.
- Dolor de pecho.
- Alteraciones pulmonares y goteo de nariz.
- Dolor de las articulaciones y dolor en los huesos.
- Dolor al orinar y alteraciones del funcionamiento del riñón, cambios de la frecuencia para orinar, deshidratación.
- Sangre en la orina/deposiciones, inflamación de las venas, coágulos en el pulmón.
- Presión arterial alta.
- Depresión e insomnio.
- Conjuntivitis y problemas en la vista.
- Disminución de los niveles de calcio en la sangre.
- Caída

#### **Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):**

- Infección grave de la sangre (sepsis) que puede ser fatal.
- Obstrucción o inflamación del intestino.
- Nerviosismo.

#### **Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):**

- Pérdida de audición.

- Formación de cicatrices y engrosamiento de los pulmones con dificultad en la respiración, a veces fatal (enfermedad intersticial de pulmón).
- Pérdida reversible de la visión a corto plazo.
- Hemorragia inesperada o moratones debido al aumento de los coágulos sanguíneos extendidos a lo largo de los pequeños vasos sanguíneos de su cuerpo (coagulación intravascular diseminada) puede ser mortal.

#### **Muy raros (afectan hasta 1 de cada 10.000 personas):**

- Presencia de sangre o partículas marrón oscuro de color café en el vómito.
- Problemas de riñón que hacen que usted orine poca cantidad o no orine (síntomas de insuficiencia renal aguda).
- Trastornos vasculares del hígado.

#### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

- Vasculitis alérgica (inflamación de los vasos sanguíneos)
- Reacción autoinmune que ocasiona la reducción de todas las líneas celulares sanguíneas (pancitopenia autoinmune), pancitopenia (niveles bajos de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas..)
- Infección grave de la sangre y bajada de la presión sanguínea (shock séptico), que puede ser fatal.
- Convulsiones (agitación descontrolada del cuerpo).
- Espasmo de garganta que puede ocasionar dificultades para respirar.
- Cansancio extremo con descenso del número de glóbulos rojos y falta de aliento (anemia hemolítica), solo o en combinación con descenso de plaquetas, problemas de riñón que hacen que usted orine poca cantidad o no orine (síntomas del síndrome urémico hemolítico), que puede ser fatal.
- Ritmo cardíaco anormal (prolongación QT) que se puede ver en un electrocardiograma (ECG) que puede ser mortal.
- Infarto de miocardio (ataque al corazón), dolor o sensación incómoda en el pecho (angina de pecho)
- Inflamación del revestimiento interno del esófago - conducto que conecta la boca con el estómago - lo que provoca dolor y dificultad para tragar (inflamación esofágica).
- Dolor muscular e hinchazón junto con debilidad, fiebre u orina de color rojo-marrón (síntomas de daño muscular denominado rabdomiólisis) que puede ser mortal
- Dolor abdominal, náuseas, vómitos con sangre o vómitos como “posos de café”, deposiciones oscuras (síntomas de úlcera gastrointestinal con potencial hemorragia o perforación), que puede ser mortal.
- Disminución del flujo de sangre al intestino (isquemia intestinal), que puede ser mortal.
- Riesgo de nuevos cánceres. Se ha notificado leucemia, una forma de cáncer de la sangre, en pacientes después de usar oxaliplatino en combinación con determinados medicamentos. Consulte a su médico acerca del potencial del aumento de riesgo de este tipo de cáncer cuando se usa oxaliplatino con determinados medicamentos.
- Nódulos hepáticos anormales, no cancerosos (hiperplasia nodular focal)

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Oxaliplatino Hospira

Conservar por debajo de 25°C.

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No congelar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad, que aparece en el envase y en la etiqueta del vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Una vez diluida, la preparación para la perfusión debe ser utilizada inmediatamente. Se ha demostrado la estabilidad en uso química y física durante 24 horas entre 2°C y 8°C y durante 6 horas a 25°C. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y condiciones de conservación previa a su utilización son responsabilidad del usuario y normalmente no deben ser superiores a 24 horas a una temperatura entre 2°C y 8°C.

Oxaliplatino no debe entrar en contacto con ojos o piel. Si se derrama accidentalmente, comunicarlo inmediatamente al médico o enfermero.

Una vez que la perfusión ha acabado, el médico o el enfermero deben eliminar cuidadosamente los restos de oxaliplatino.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Oxaliplatino Hospira

- El principio activo es oxaliplatino.  
Un ml de concentrado para solución para perfusión contiene 5 mg de oxaliplatino.  
10 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 50 mg de oxaliplatino.  
20 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 100 mg de oxaliplatino.  
40 ml de concentrado para solución para perfusión contiene 200 mg de oxaliplatino.
- Los demás componentes son ácido tartárico, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Oxaliplatino Hospira se presenta en forma de un concentrado para solución para perfusión (una solución concentrada que se diluye para formar una solución que puede administrarse como perfusión intravenosa lenta mediante una vía). Cada mililitro (ml) de solución contiene 5 miligramos (mg) de oxaliplatino. Es una solución transparente, incolora envasada en recipientes de vidrio denominados viales que contienen 50 mg (10 ml) y 100 mg (20 ml) y 200 mg (40 ml) de oxaliplatino. Los viales están recubiertos por un plástico protector que reduce el riesgo de derrame si los viales se rompen- estos se conocen como ONCO-TAIN®. Los viales están disponibles en estuches individuales.

Esta solución se diluye en glucosa al 5% y se administra por perfusión a través de una vía.

### Titular de la autorización de comercialización

Pfizer, S.L.  
Avenida de Europa 20 B  
Parque Empresarial La Moraleja  
28108 Alcobendas (Madrid)  
España

### Responsable de la fabricación

Pfizer Service Company BVBA  
Hoge Wei 10  
1930 Zaventem  
Bélgica

o

Hospira UK Limited  
Horizon  
Honey Lane  
Hurley  
Maidenhead SL6 6RJ  
Reino Unido

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

España: Oxaliplatino Hospira 5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG  
Francia: Oxaliplatine Hospira, 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion  
Grecia: Oxaliplatin/Hospira  
Reino Unido: Oxaliplatin Hospira 5 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2020**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

-----  
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

## **INSTRUCCIONES DE USO, MANIPULACION Y ELIMINACION**

Como cualquier compuesto potencialmente tóxico, deben tomarse precauciones cuando se manipulan y se preparan soluciones de oxaliplatino.

### **Instrucciones de manipulación**

La manipulación de este agente citotóxico por el personal sanitario requiere tomar precauciones para garantizar la protección del manipulador y su área de trabajo.

La preparación de soluciones inyectables de agentes citotóxicos debe realizarse por personal especializado formado en el manejo de esta clase de medicamentos, en condiciones que garanticen la integridad del medicamento, la protección medioambiental y en particular la protección del personal que manipula estos medicamentos, de acuerdo con la política del hospital. Se requiere un área preparada y reservada para este propósito. Está prohibido fumar, comer o beber en este área.

El personal especializado debe proveerse con materiales apropiados para la manipulación, batas de manga larga, mascarilla, gorro, gafas, guantes estériles de un solo uso, traje protector para el área de trabajo, contenedores y bolsas para recoger los residuos.



Las heces y los vómitos deben ser manipulados con cuidado.

Las mujeres embarazadas tienen que evitar la manipulación de agentes citotóxicos.

Cualquier contenedor roto debe ser tratado con las mismas precauciones y consideraciones que los residuos contaminados. Los residuos contaminados deben incinerarse en contenedores rígidos apropiados y convenientemente rotulados. Ver más adelante la sección “Eliminación”.

Si el concentrado o la solución para perfusión de oxaliplatino entran en contacto con la piel, lavar inmediatamente y abundantemente con agua.

Si el concentrado o la solución para perfusión de oxaliplatino entran en contacto con las membranas mucosas, lávese inmediatamente y abundantemente con agua.

### **Precauciones especiales de administración**

- NUNCA utilizar material de inyección que contenga aluminio.
- NUNCA administrar sin diluir.
- Sólo debe emplearse como diluyente solución de glucosa al 5% NUNCA utilizar soluciones de cloruro de sodio o soluciones que contengan cloruros
- NUNCA mezclar otros medicamentos en la misma bolsa de perfusión ni administrar simultáneamente en la misma vía de perfusión otros medicamentos
- NUNCA mezclar con medicamentos o soluciones alcalinas en particular preparados de 5-fluorouracilo, ácido folínico que contengan trometamol como excipiente y sales de trometamol de otros medicamentos. Los medicamentos alcalinos o soluciones afectarán negativamente la estabilidad de oxaliplatino.

### **Instrucciones para el uso con ácido folínico (AF) (como folinato cálcico o folinato disódico)**

La solución de oxaliplatino 85 mg/m<sup>2</sup> en 250-500 ml de solución de glucosa al 5% para perfusión intravenosa, se administra al mismo tiempo que el ácido folínico en solución de glucosa al 5% para perfusión intravenosa, de 2 a 6 horas, utilizando una vía en Y colocada inmediatamente antes del punto de perfusión. Estos dos medicamentos no se deben combinar en la misma bolsa de perfusión. El ácido folínico (AF) no debe contener trometamol como excipiente y solo debe ser diluido utilizando una solución isotónica de glucosa al 5% y nunca en soluciones alcalinas o de cloruro de sodio o soluciones que contengan cloruros.

### **Instrucciones de uso con 5-fluorouracilo (5 FU)**

Oxaliplatino debe administrarse siempre antes de las fluoropirimidinas, por ejemplo, 5-fluorouracilo (5-FU). Después de la administración de oxaliplatino, lavar la vía y entonces administrar 5-fluorouracilo (5-FU).

Para más información sobre la combinación de medicamentos con oxaliplatino, ver la correspondiente ficha técnica.

- UTILIZAR SÓLO los disolventes recomendados (ver más adelante).
- Cualquier concentrado que muestre evidencia de precipitación no debe utilizarse y debe ser destruido teniendo en cuenta los requerimientos legales para la eliminación de residuos peligrosos (ver más adelante).

### **Concentrado para solución para perfusión**

Inspeccionar visualmente antes de su uso. Únicamente deben utilizarse soluciones transparentes sin partículas. Este medicamento es para un solo uso. Desechar cualquier parte del concentrado no utilizado.

### **Dilución para la perfusión intravenosa**

Retirar la cantidad necesaria de concentrado del vial(es) y entonces diluir con 250 a 500 ml de una solución de glucosa al 5% para administrar una concentración de oxaliplatino entre 0,2 mg/ml y 0,7 mg/ml. El intervalo de la concentración en el que se ha demostrado la estabilidad físico-química de oxaliplatino es de 0,2 mg/ml a 1,3 mg/ml

Administrar la solución por perfusión intravenosa.

Después de la dilución en solución de glucosa al 5%, la estabilidad química y física en uso es de 24 h de 2°C a 8°C y 6 horas a 25°C.

Desde un punto de vista microbiológico, la perfusión preparada debe ser utilizada inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación previas a su utilización, son responsabilidad del usuario y normalmente no deben ser superiores a 24 horas a una temperatura entre 2°C y 8°C a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones de asepsia controlada y validada.

Inspeccionar visualmente antes de su uso. Únicamente deben utilizarse soluciones transparentes sin partículas. El medicamento es para un solo uso. Cualquier solución no utilizada debe desecharse (ver abajo sección “Eliminación”).

NUNCA utilizar soluciones de cloruro de sodio ni soluciones que contengan cloruros para la dilución.

La compatibilidad de solución para perfusión de oxaliplatino ha sido verificada para sistemas de administración con componentes de PVC.

### **Perfusión de la solución**

La administración de oxaliplatino no requiere prehidratación.

El oxaliplatino diluido en 250 ml a 500 ml de solución de glucosa al 5% para administrar una concentración no inferior a 0,2 mg/ml, debe ser perfundida por vía venosa periférica o venosa central, durante 2 a 6 horas. Cuando se administre el oxaliplatino con 5-fluorouracilo, la perfusión de oxaliplatino debe preceder a la administración de 5-fluorouracilo.

### **Eliminación**

Los restos del medicamento así como de materiales que se han utilizado para la dilución y administración deben destruirse de acuerdo a los procedimientos establecidos en el hospital para agentes citotóxicos, teniendo en cuenta los requerimientos legales para la eliminación de residuos peligrosos.